

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر ایجاد لرزش بر شدت درد ناشی از خونگیری پاشنه پا در نوزادان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ایجاد لرزش بر شدت درد حین خونگیری پاشنه پا در نوزادان

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی با گروه کنترل موازی بدون کورسازی خواهد بود. در این مطالعه 94 نوزاد با روش در دسترس انتخاب و با بلوک سازی 4 تایی به طور تصادفی در دو گروه کنترل و مداخله قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری در بخش مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان رسول اکرم انجام خواهد شد و مداخله در روز سوم بستری در زمان انجام تستهای غربالگری انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نوزادان 37-47 هفته با وزن بین 2500 تا 4000 گرم فاقد مشکلات قلبی، تنفسی و عصبی و فاقد جسمی و کروموزومی وارد این مطالعه شدند.

گروه های مداخله

1- ارزیابی درد پیش از انجام مداخله در دو گروه آزمون و کنترل ایجاد لرزش با قرار دادن دستگاه مکانیکی ویراتور 30 ثانیه قبل از خونگیری در پشت زانوی پای نوزاد از پاشنه پای نوزادان گروه مداخله 3- اندازه گیری مجدد درد حین خونگیری از پاشنه پا و 2 دقیقه پس از آن در دو گروه آزمون و کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش درد حین خونگیری از طریق نیشتر زدن به کف پای نوزاد

mahnaz shoghi

نام سازمان / نهاد

iran university of medical science

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1192 4687 21 98+

آدرس ایمیل

shoghi.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1398/10/01, 2019-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1399/03/01, 2020-05-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ایجاد لرزش بر شدت درد ناشی از خونگیری پاشنه پا در

نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ایجاد لرزش بر شدت درد

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وزن هنگام تولد بین 2500 گرم الی 4000 گرم عدم دریافت داروی

مسکن یا آرام بخش یا ضد تشنج در طول 12 ساعت قبل از خونگیری

عدم تجربه پروسبجر دردناک 24 ساعت قبل از مداخله

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به مشکلات قلبی، تنفسی، عصبی یا هر گونه اختلال کروموزومی و

ناهنجاری آناتومی

سن

از سن 256 روزه تا سن 294 روزه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160119026104N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1398/11/07, 27-01-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 1398/11/07, 27-01-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1398/11/07, 2020-01-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 47

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوک‌های جایگزینی تصادفی دو گروه با بلوک‌های چهار تایی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشیدپاسمی،

دانشکده پرستاری مامایی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996713883

تاریخ تأیید

1397/07/06, 2018-09-28

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1397.510

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سنجش درد قبل از مداخله، سنجش درد حین خونگیری از پاشنه پا،

سنجش درد 2 دقیقه پس از اتمام خونگیری از پاشنه پا

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار سنجش درد نوزادان تارس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از یک دستگاه مینی ویراتور جهت ایجاد لرزش

ایجاد لرزش با قرار دادن دستگاه ویراتور به مدت ۳۰ ثانیه پیش از

خونگیری از پاشنه پای نوزاد در محل

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ارزیابی درد قبل، حین و 2 دقیقه بعد از خونگیری از

پاشنه پای نوزاد بون انجام هر گونه مداخله ای جز روتین بیمارستان

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم

نام کامل فرد مسؤول

خانم اعظم عباسی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱

تلفن

5000 6651 21 98+

فکس

5000 6651 21 98+

ایمیل

abasi.azam@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سید کاظم ملکوتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه کردستان شمال خیابان رشید یاسمی، دانشکده
پرستاری و مامایی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

1000 4365 21 98+

ایمیل

PR@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مهناز شوقی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونك، خیابان رشیدیاسمی،

دانشکده پرستاری مامایی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

1000 4365 21 98+

ایمیل

shoghi.m@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مهناز شوقی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه کردستان شمال، خیابان شهید یاسمی، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

1000 4365 21 98+

ایمیل

shoghi.m@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مهناز شوقی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه کردستان شمال، خیابان شهید یاسمی، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

1000 4365 21 98+

ایمیل

shoghi.m@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از کدگذاری داده‌ها به منظور غیر قابل شناسایی شدن و محرمانه بودن مشخصات افراد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از پایان نمونه‌گیری تا 6 ماه پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کمیته اخلاق دانشگاه، کمیته داوری طرح، کمیته داوری مقاله و سایر

محققین

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

انجام مرور سیستماتیک یا متا آنالیز با ذکر سند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مهناز شوقی، ایمیل: shoghi.m@iums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

س از ارسال درخواست از طریق ایمیل آکادمیک، ما حداکثر ظرف یک

هفته فایل‌های اطلاعات در اختیار افراد قرار خواهیم داد

سایر توضیحات